

リバーロキサバンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	リバーロキサバン	イグザレルト錠 10mg、同錠 15mg（バイエル薬品株式会社）
効能・効果	非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制	
改訂の概要	1. 「重要な基本的注意」の項に間質性肺疾患に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「間質性肺疾患」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に「間質性肺炎」に関する注意喚起を追記する必要性について検討したが、本剤の薬効による肺胞出血である可能性を考慮し、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、現時点では「間質性肺炎」とは限定し得ない病態を含む「間質性肺疾患」として改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	「間質性肺疾患」13 例 (うち、因果関係が否定できない症例 4 例) 【死亡 7 例 (うち、因果関係が否定できない症例 1 例)】	